

서울 강남구 역삼동 825-33
테헤란빌딩 8층

공증
인가 법무법인 한결

(02)3487-3500

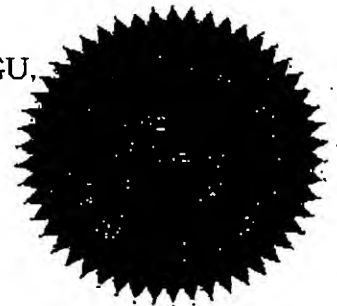
Registered No.2003-246

NOTARIAL CERTIFICATE

HANKYUL LAW FIRM & NOTARY OFFICE

#825-33, YOKSAM-DONG, KANGNAM-GU,

SEOUL, KOREA



[SPECIFICATION]**[TITLE OF THE INVENTION]****PEROXIDE-STABILIZED PATCH FOR TEETH WHITENING****[DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION]****[OBJECT OF THE INVENTION]****[DESCRIPTION OF THE RELATED ART]**

The present invention relates to a peroxide-stabilized patch for teeth whitening, and more particularly to a patch for teeth whitening comprising peroxide as a whitening agent. Because the patch comprises specific surfactants, it has good stability with time at high temperatures even when an excess amount of a peroxide-incompatible polymer is used as a film-forming agent, especially for a sheet-type patch.

A teeth whitening agent is used in a number of toothpastes to whiten teeth. The most commonly used teeth whitening agent is a peroxide oxidation bleaching agent such as hydrogen peroxide, carbamide peroxide, and calcium peroxide. While these teeth whitening agents have significant teeth whitening effects, they are not very compatible with other toothpaste ingredients, and it is hard to achieve a substantial teeth-whitening effect in a short period of time by brushing teeth 2 to 3 times a day for 1 to 2 minutes.

Although many teeth whitening products, including toothpastes, have been introduced in the market, a decrease in activity of peroxide or physical and chemical deformation of peroxide has been problematic therewith. While these problems can be solved for toothpaste, gel, or solution products by regulating ingredients or adding a chelating agent or salt as a peroxide stabilizer, they

have not been solved for sheet-type products.

Korea Patent No. 2000-13636 discloses a new type of teeth enamel adhesion agent for teeth whitening. While this patent offers better teeth whitening effects than other formulations, there is room for improvement in the stability of the peroxide with time at high temperatures.

A number of surfactants that are compatible with hypochlorite when they are used together in solution are known, and there are many patents regarding surfactants that can be used together with a hypochlorite bleaching agent for cleaning power and viscosity stabilization under strong alkali conditions. For example, US Patent No. 5,728,665 discloses offering a stable viscosity and diminished bleach odor by using hypochlorite as a bleaching agent, tetradecyl dialkalamine oxide as a key thickening agent, and alkylated diphenyl oxide disulfonate as their hydrophobic organic counterion. US Patent No. 5,885,954 discloses a powdery ceiling contaminant-removing agent using hypochlorite as a bleaching agent, and sodium dodecylbenzene sulfonate as a key surfactant.

It is also known that a chelating agent or a peroxide stabilizer such as ADPODS offers peroxide stabilization effects when used with peroxide in solution (Refer to reference materials of DOWFAX).

However, peroxide stabilization in sheet or film phase has not been reported or patented.

Therefore, a teeth whitening agent having superior teeth whitening effects and good peroxide stability at high temperatures when used in a patch is needed.

[SUBJECT MATTER OF THE INVENTION]

The present inventors have identified that specific surfactants have excellent peroxide stabilization effects when used in a patch.

Accordingly, an object of the present invention is to provide a patch for teeth whitening having superior teeth whitening effects and good peroxide stability at high temperatures when used in a patch.

[ELEMENTS AND WORKING EXAMPLES OF THE INVENTION]

5 In order to achieve the object, the present invention provides a peroxide-stabilized patch for teeth whitening comprising an impermeable backing layer and a teeth enamel adhesive layer, wherein the teeth enamel adhesive layer comprises a teeth whitening agent selected from hydrogen peroxide, carbamide peroxide, calcium peroxide, and a mixture thereof; and a peroxide stabilizer
10 selected from alkyl aryl sulfonate, alkyl sulfonate, alkyl carboxylate, alkylated diphenyl oxide disulfonate (ADPODS), and a mixture thereof.

The present invention uses peroxide as a key teeth whitening agent in a patch. However, if only peroxide is used to make the patch, activity of the peroxide diminishes as time passes when it is stored at 40°C, thereby
15 decreasing its whitening effects. Also, stability tests at 40°C for a teeth adhesion layer solution containing the teeth whitening agent shows that specific polymers used as a film former greatly reduce loss of peroxide even without additional stabilizers. Additionally, even with a composition having rather poor peroxide stability, a satisfactory product can be obtained by adding EDTA or
20 citric acid, which are known as peroxide stabilizers. However, if a patch is made with this teeth adhesion layer solution without any treatment, peroxide stability over time is poor. That is, if peroxide stabilizer is not added, peroxide stability over time becomes worse than in the solution state. Also, if EDTA or

citric acid is added as in the solution, the stability of peroxide in the patch worsens, and even with Dequest phosphonate, which is known to have superior peroxide stabilization effects, a satisfactory peroxide stabilization effect is not attained.

5 There are several reasons why the peroxide stability with time is different in solution and sheet. According to US Patent No. 4,320,102, hydrogen peroxide decomposes very easily in the presence of trace metals due to catalytic reaction. That is, hydrogen peroxide decomposes in the presence of 0.1mg/L of iron, 0.2mg/L of copper, 0.1mg/L of magnesium, or 0.02mg/L of chromium. And, if a 5% solution is prepared by diluting 35% hydrogen peroxide in water, 0.05 mol% of Cu^{2+} or Fe^{2+} ions are generated, and hydrogen peroxide of a 1.6M initial concentration is decomposed to 0.9 to 1.0M when stored for 6 hours at 27.7°C. From this fact, it is believed that the lowered peroxide stability with time is caused by increased metal content in the sheet-type patch due to evaporation of solvent, and by an enlarged surface area.

10

15

 The present invention is characterized by a patch having effectively improved peroxide stability. The patch according to the present invention is made in flexible films of several layers, and is attached directly to the teeth enamel layer. A user wearing this patch does not feel any inconvenience in speaking and experiences no discomfort in their social life.

20

 The present invention is also characterized by adhering a teeth whitening agent or oral treatment medicine to the teeth enamel layer for a sufficient period of time, thereby attaining good results in a short period of time, differently from the conventional teeth whitening products. When teeth are

brushed using toothpaste, the contact time is typically only one to two minutes and the number of brush strokes per tooth is typically fewer than 10. However, a teeth enamel patch of the present invention can be attached for several hours for each tooth, if required. In the field of DDS (drug delivery system), the purpose of plasters for the transdermal therapeutic system (TTS) is to slowly release a drug so that it may penetrate the skin. In contrast, the purpose of the present invention is to help the drug to directly contact the teeth enamel surface for a predetermined time.

In order to achieve the purpose, the present invention contains an appropriate amount of whitening agent in the teeth enamel layer to remove stains on the teeth by dissolution, oxidation, reduction, or chelation.

The present invention is also characterized by specific surfactants that improve peroxide stability in the patch, as well as the patch's film adhesion, teeth cleaning effect, and compatibility with peroxide.

Depending upon the film-forming agents used in the teeth adhesion layer, the same whitening agent may offer different whitening effects and peroxide stability over time. Also, depending on whether the film is hydrophilic or hydrophobic, adhesion to the backing layer or to the release liner may be poor. In order to improve this adhesion problem, the present inventors have tested a variety of surfactants and emulsifying agents as spreading agents. In doing so, they have realized that specific surfactants offer excellent peroxide stabilization effect in the patch without harming other properties.

Hereinafter, the present invention will be explained in more detail.

A patch for teeth whitening of the present invention comprises an

impermeable backing layer and a teeth enamel adhesion layer.

The impermeable backing layer is water-insoluble and has good flexibility.

Preferably, the impermeable backing layer is water-insoluble but soluble to organic solvents, and comprises a film-forming agent having good film-forming ability. Preferably, the film-forming agent is selected from a group consisting of ethyl cellulose, polyvinyl acetate, shellac, rosin, cellulose acetate phthalate, a methacrylic acid copolymer that is preferably a methacryloyl ethyl betain/methacrylate copolymer (Yukaformer), and any mixture thereof. Other than these, enteric coating polymers, which are not dissolved in an oral cavity condition of pH 6-8, may be used. The film-forming agent is characterized by being water-insoluble, not sticky in wet conditions, impermeable to drugs, thin, and flexible. Also, it forms a film that fits well to teeth having troughs, thereby giving little discomfort to the user.

The backing layer may comprise castor oil, polyethylene glycol, glycerine, and the like, as a plasticizer.

Also, the backing layer may comprise a white pigment like titanium dioxide. If the pigment is not compatible with the whitening agent or with the drug ingredient, surface-treated titanium dioxide can be used. For example, titanium dioxide can be treated with talc and coated with silicone oil (e.g., Whitebase L). The backing layer may comprise such titanium dioxide, hydroxy apatite (HAP), which is a main component of teeth enamel layer, talc, and zinc oxide, alone or in combination. Therefore, the patch of the present invention can make the user's teeth look clean and white. In addition, the backing layer

may comprise pearl materials or pigments having a variety of colors for cosmetic or visual effects. Preferably, the pigment is used at 0.01 to 40wt%, and more preferably at 0.1 to 20wt%, of the total weight of the backing layer.

5 The teeth enamel adhesive layer is characterized by being water-soluble, having good film-forming ability, being hydrated when contacted with water, and comprising teeth whitening agents and a peroxide stabilizer.

Preferably, the teeth enamel adhesive layer comprises a hydrophilic glass polymer. Preferably, the glass polymer is selected from a group consisting of polyvinyl alcohol, hydroxypropyl methyl cellulose, hydroxyethyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, polyvinyl pyrrolidone, polyacrylic acid, a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer, and any mixture thereof. The patch for teeth whitening of the present invention is attached to teeth, and the whitening agent is released using moisture on the teeth surface and the wet condition in the oral cavity. That is, when the patch is hydrated, whitening agents or other drug ingredients in the teeth adhesion layer react with the teeth enamel layer. The hydrophilic glass polymer in the teeth enamel adhesion layer is used for this purpose.

20 In case a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer is used for the glass polymer, a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer neutralized with alkali may be used as film-forming agent in order to make the pH of the teeth enamel adhesion layer solution neutral.

The teeth enamel adhesive layer may comprise propylene glycol, glycerine, polyethylene glycol, etc., which are commonly known plasticizers.

The teeth enamel adhesive layer comprises peroxide as a teeth-

whitening agent. Any peroxide soluble in water, ethanol, or a mixture thereof can be used. Preferably, it is selected from a group consisting of hydrogen peroxide, carbamide peroxide, calcium peroxide, and any mixture thereof.

The teeth adhesion layer may further comprise a chelating agent selected from a group consisting of a pyrophosphate such as tetrasodium pyrophosphate (TSPP) and sodium acid pyrophosphate (SAPP); a polyphosphate such as sodium hexametaphosphate (SHMP), sodium tripolyphosphate (STPP), and an acidic polyphosphate (APP; e.g., Sporix™ of Seodo Chemical); and any mixture thereof.

Also, hydroxy apatite (HAP), ascorbic acid (vitamin C), or derivatives thereof, particularly ascorbic acid treated with polyethylene glycol (PEG), can be used as an additional whitening agent.

When the peroxide is used along with a chelating agent such as TSPP, SAPP, SHMP, and STPP, the whitening effect is improved compared to when the peroxide or the chelating agent is used alone. In particular, ascorbic acid and ascorbic acid treated with PEG, TSPP, and SAPP shows conspicuous whitening effects when used along with the peroxide, compared to when used alone. Also, the whitening effect of tetrasodium pyrophosphate peroxide ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot x\text{H}_2\text{O}_2$; e.g. Purophos™ of Seodo Chemical), which is an addition compound of tetrasodium pyrophosphate and hydrogen peroxide, is similar when used alone or in combination in solution or matrix patch.

In the present invention, enzymes that cannot be used in the conventional toothpaste due to stability problems, particularly dextranase and glucose oxidase, can be used alone or in combination.

The teeth enamel adhesive layer may further comprise drug ingredients for oral disease treatment, such as triclosan, chlorohexidin, and vitamin E or derivatives thereof, particularly vitamin E acetate. Also, it may further comprise peroxide, chlorophyll, or derivatives thereof, which are effective in inhibiting bad breath.

The content of the whitening agent or drug ingredients is 0.01 to 50wt%, preferably 0.05 to 25wt%, of the total weight of the teeth enamel adhesive layer.

The teeth enamel adhesive layer is characterized by comprising a peroxide stabilizer selected from a group consisting of alkyl aryl sulfonate, alkyl sulfonate, alkyl carboxylate, alkylated diphenyl oxide disulfonate (ADPODS), and any mixture thereof.

These surfactants improve peroxide stability in the patch, as well as the patch's film adhesion, teeth cleaning effect, and compatibility with peroxide.

Although EDTA-2Na, EDTA-4Na, sodium citrate, citric acid, Dequest phosphate, and the like can be used as the peroxide stabilizer, surfactants having good compatibility with bleaching agents, such as alkyl aryl sulfonate, alkyl sulfonate, alkyl carboxylate, and alkylated diphenyl oxide disulfonate (ADPODS), are effective. In particular, ADPODS is the most preferable. However, when an excessive amount of peroxide is used, the peroxide stability is worsened in solution and patch alike. The preferable content of the peroxide is 0.01 to 20wt%, more preferably 0.5 to 5wt%, of total weight of the teeth enamel adhesive layer.

There is no exact explanation on the peroxide stabilization effect in the patch of the surfactants, as yet. But, in comparison tests, they showed much

superior effects than other stabilizers. According to one report, trace (8-54ppm) metals included in the surfactants do not affect decomposition of peroxide. The metals' chelation effect may be a possible explanation of the inhibition of decomposition of peroxide. Also, considering the fact that even surfactants that cause decomposition of peroxide inhibit the decomposition by forming micelles if the surfactant content is high, the micelle formation seems to have a positive effect on the peroxide stabilization.

Hereinafter, the present invention is described in more detail through Examples and Comparative Examples. However, the following Examples are only for the understanding of the present invention, and the present invention is not limited to the following Examples.

EXAMPLES

[Example 1]

A teeth adhesion layer solution prepared with 15wt% of polyvinylpyrrolidone, 4.3wt% of hydrogen peroxide solution (35%), 2wt% of ADPODS (45%), and 78.7wt% of water.

[Example 2]

A teeth adhesion layer solution prepared with 10wt% of a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer, 3wt% of glycerine, 5wt% of tetrasodium pyrophosphate peroxidate, 1wt% of ADPODS (45%), 3wt% of NaOH, and 78.7wt% of water.

[Example 3]

A teeth adhesion layer solution prepared with 10wt% of polyvinyl alcohol, 3wt% of glycerine, 3wt% of tetrasodium pyrophosphate, 4.3wt% of hydrogen

peroxide solution (35%), 5wt% of ADPODS (35%), and 74.7wt% of water.

[Example 4]

A teeth adhesion layer solution prepared with 10wt% of polyvinylpyrrolidone, 4.3wt% of hydrogen peroxide solution (35%), 1wt% of ADPODS (45%), and 84.7wt% of ethanol.

[Comparative Example 1]

A teeth adhesion layer solution prepared with 15wt% of polyvinylpyrrolidone, 4.3wt% of hydrogen peroxide solution (35%), 3wt% of tetrapotassium pyrophosphate, 0.3wt% of Span 85, and 77.4wt% of water.

[Comparative Example 2]

A teeth adhesion layer solution prepared with 10wt% of a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer, 3wt% of glycerine, 5wt% of tetrasodium pyrophosphate peroxidate, 3wt% of NaOH, and 79wt% of water.

[Comparative Example 3]

A teeth adhesion layer solution prepared with 10wt% of polyvinyl alcohol, 3wt% of glycerine, 3wt% of sodium acid pyrophosphate, 4.3wt% of hydrogen peroxide solution (35%), 5wt% of ADPODS (35%), and 74.7wt% of water.

[Comparative Example 4]

A teeth adhesion layer solution prepared with 10wt% of polyvinylpyrrolidone, 4.3wt% of hydrogen peroxide solution (35%), and 85.7wt% of ethanol.

The above compositions of the Examples and Comparative Examples are those of the teeth adhesion layer solutions. For the backing layer, ethylcellulose was used as a film-forming agent. Ethanol was used as a

solvent, and castor oil was used as a plasticizer.

[Test Example 1]

For teeth adhesion patches prepared according to the above compositions, peroxide stability with time at a high temperature (40°C) was evaluated according to the following method.

(1) Evaluation of peroxide content in patch

A solvent mixture, capable of dissolving both the backing layer and the teeth adhesion layer, was placed in an Erlenmeyer flask. Exactly 1g of each test patch was completely dissolved in the solvate mixture. About 5ml of 6N HCl was added to the flask, and about 2g of potassium iodide was dissolved in the solvate. The flask was kept in a cold and dark place for about an hour, then the peroxide content in each patch was quantified by titration using 50mM of sodium thiosulfate solution.

The results are shown in Table 1.

[Table 1]

Remaining peroxide (%)	Example 1	Example 2	Comp. Example 1	Comp. Example 2
Week 1	100%	96%	40.7%	80%
Week 2	100%	90%	7.8%	50%
Week 4	100%	88%	2.1%	20%
Week 6	100%	88%	-	-
Week 8	98%	86%	-	-

[Test Example 2]

The teeth whitening effect of the teeth adhesion patches was evaluated according to the following method.

(1) Preparation of stained HAP tablet specimen

HAP (hydroxy apatite) powder was formed into a tablet using an IR
5 press. The tablet was sintered at 1,000°C and molded with epoxy resin to
make a specimen. The specimen was etched with a strong acid. Then, it
was repeatedly dipped in a TSB (trypticase soybroth) solution, comprising tea,
coffee, iron, and mucin, and dried. This staining was continued for a week.
The stained specimen was slightly brushed in running water to remove light
10 stains or dissolve easily soluble stains. Then, the specimen was dried at room
temperature.

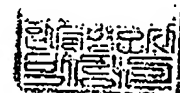
(2) Evaluation of teeth whitening effect

For the stained HAP tablet specimens, initial L values (L stands for
lightness: 100 = white; 0 = black) were measured with a chroma meter. The
15 patches for teeth whitening prepared in the above the Examples and
Comparative Examples were attached to moistened specimens. The
specimens were stored in a thermohygrostat set at a temperature of 37°C and a
humidity of 95% to simulate the actual oral condition. After a prescribed time,
the patches were removed from the specimens. The specimens were brushed
20 in running water and dried at room temperature, and L values were measured
for the specimens. ΔL , a difference in L values before and after attaching the
patches, was calculated. The results are shown in Table 2.

[Table 2]

ΔL (3 hours)	Immediately after preparation	40°C, 1 week later
----------------------	-------------------------------	--------------------

ΔL (3 hours)	Immediately after preparation	40°C, 1 week later
Example 1	27.75 \pm 0.38	27.69 \pm 0.25
Example 2	41.41 \pm 3.51	40.98 \pm 1.69
Example 3	36.25 \pm 1.05	36.20 \pm 0.05
Comparative Example 1	23.25 \pm 2.08	9.26 \pm 3.08
Comparative Example 2	38.50 \pm 3.05	24.33 \pm 1.05



As seen in Table 1, there was a significant difference in peroxide stability with time in the patch at high temperature, depending on whether ADPODS was added as a peroxide stabilizer or not. Also, as seen in Table 2, although the initial whitening effect was not so different, there was a significant difference after storing at 40°C for a week.

Considering that the above tests were performed in a harsh condition wherein HAP, the key component of the teeth enamel layer, was formed into a tablet and etched with a strong acid to perforate its surface so as to considerably stain the specimens in short time, it is expected that the patches will be more effective to remove milder stains in the actual oral condition.

[EFFECT OF THE INVENTION]

As is apparent from the above description, the present invention provides a patch for teeth whitening having superior teeth whitening effects; peroxide stability at high temperatures, and peroxide stability in the patch.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A peroxide-stabilized patch for teeth whitening which comprises an impermeable backing layer and a teeth enamel adhesive layer, wherein the teeth enamel adhesive layer comprises a teeth whitening agent selected from a group consisting of hydrogen peroxide, carbamide peroxide, calcium peroxide, and any mixture thereof; and a peroxide stabilizer selected from a group consisting of alkyl aryl sulfonate, alkyl sulfonate, alkyl carboxylate, alkylated diphenyl oxide disulfonate (ADPODS), and any mixture thereof.

2. The peroxide-stabilized patch for teeth whitening according to Claim 1, wherein the teeth enamel adhesive layer further comprises a teeth whitening agent selected from a group consisting of tetrasodium pyrophosphate, sodium acid pyrophosphate, sodium tripolyphosphate, sodium hexametaphosphate, acidic polyphosphate, and any mixture thereof.

3. The peroxide-stabilized patch for teeth whitening according to Claim 1, wherein the peroxide stabilizer content is 0.01 to 20wt% of total weight of the teeth enamel adhesion layer.

4. The peroxide-stabilized patch for teeth whitening according to Claim 1, wherein the teeth enamel adhesion layer comprises a glass polymer selected from a group consisting of polyvinyl alcohol, hydroxypropyl methyl cellulose, hydroxyethyl cellulose, polyvinylpyrrolidone, polyacrylic acid, hydroxypropyl cellulose, a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer, and any mixture thereof.

5. The peroxide-stabilized patch for teeth whitening according to Claim 4, wherein the teeth enamel adhesion layer comprises a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer neutralized with an alkali agent.

6. The peroxide-stabilized patch for teeth whitening according to Claim 1, wherein the backing layer comprises a film-forming agent selected from a group consisting of ethyl cellulose, polyvinyl acetate, shellac, rosin, cellulose acetate phthalate, a methacryloyl ethyl betain/methacrylate copolymer, and any mixture thereof.

7. The peroxide-stabilized patch for teeth whitening according to Claim 1, wherein the backing layer further comprises a pigment selected from a group consisting of titanium dioxide, surface-treated titanium dioxide, zinc oxide, hydroxy apatite (HAP), talc, and any mixture thereof.

8. The peroxide-stabilized patch for teeth whitening according to Claim 1, wherein the backing layer further comprises pearl materials or pigments having a variety of colors.

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.7

(11) 공개번호 특2002-0045224

A61K 7/16

(43) 공개일자 2002년06월 19일

(21) 출원번호 10-2000-0074599

(22) 출원일자 2000년 12월 08일

(71) 출원인 주식회사 웰치씨아이

서울시영등포구여의도동20번지

(72) 발명자

김지영

대전광역시유성구어은동한빛아파트118동404호

김종호

대전광역시유성구도룡동LG사택2동304호

장석은

대전광역시유성구전민동세종아파트110동805호

윤세영

서울특별시양천구목동아파트1003동302호

김종윤

서울특별시송파구장신동주공아파트529동304호

(74) 대리인

송만호, 유이특허법인

심사청구 : 있음(54) 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제**요약**

본 발명은 패취 내 미백제로 사용된 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제에 관한 것으로서, 보다 상세하게는, 비무과성 지지체 층 및 치아 에나멜 부착 층을 포함하여, 상기 치아 에나멜 부착 층이 과산화 수소, 과산화 요소, 과산화 칼슘 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 치아 미백 성분 및 알킬 아릴 설포네이트염, 알킬 설포네이트 염, 알킬 카복실레이트 염, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 (ADPODS) 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 과산화물 안정화제를 포함하는 것을 특징으로 하는 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제에 관한 것이다.

본 발명의 치아 미백용 패취제는 시트 타입의 패취 내에서도 과산화물의 경시 안정성이 높다.

색인어

과산화물 안정화, 패취, 계면활성제, 치아 미백

명세서**발명의 상세한 설명****발명의 목적****발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술**

본 발명은 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제에 관한 것이다. 보다 상세하게는, 본 발명은

미백제로서 과산화물을 함유하며 과산화물과 상용성이 좋지 않은 것으로 알려진 고분자를 필름 형성제로서 다량 사용하면서도 특정 계면활성제를 함유함으로써 고온에서의 경시 안정성, 특히 시트 타입의 패취 내에서의 과산화물 경시 안정성이 높은 치아 미백을 패취제에 관한 것이다.

치아 미백제는 양치질하는 과정에서 치아를 하얗게 하는 용도로 미백 치약에 일반적으로 사용되고 있다. 미백제로서 가장 보편적인 것은 과산화물로 과산화수소, 과산화 요소, 과산화 칼슘 등의 산소계 표백제를 들 수 있는데, 이들은 미백 효과는 다른 원료에 비하여 유의치 있으나, 다른 치약 성분들과의 상용성이 좋지 않으며, 치약에 적용하여 하루에 1-2분 정도 2-3 회 사용하는 것으로는 단기간에 미백효과를 얻기 힘든 것이 사실이다.

한편, 치아 미백제를 함유한 치약이나 기타 구강 제품들이 많이 있어 왔으나, 제품 내에서 과산화물에 의한 반응 때문에 형상이 깨어지거나 튜브가 터지는 등 과산화물의 활성(active) 값이 떨어지는 문제 및 물리 화학적 변형의 문제가 있어 왔다. 그러나, 치약의 경우 또는 겔 제형, 액상의 경우는 성분을 조정한다면 일반적으로 과산화물을 안정화제로 사용되는 킬레이트화제나 염 등을 첨가하여 문제를 해결할 수 있는 반면, 같은 조성이라도 시트 형태로 만들었을 때는 원하는 수준의 과산화물 안정화를 얻을 수 없었다.

국내 특허 제 2000-13636 호에서는 현재까지와는 차별화된 신 제형의 치아 미백을 치아 에나멜 부착제를 개시하였다. 상기 특허는 동일한 성분의 다른 제형보다도 치아 미백 효과는 탁월하게 우수하였으나, 저온에서는 과산화물이 안정한 반면 고온에서의 경시 안정성이 떨어져 과산화물이 안정하지 않았다.

한편, 하이포클로라이트(hypochlorite)와 상용성이 우수하여 용액 상으로 같이 사용할 수 있는 계면활성제들이 알려져 있으며, 관련 특허들은 주로 표백제로 하이포클로라이트를 사용한 강 알칼리 조건에서 세정 효과를 위해 그리고 점도 안정화를 위해 같이 사용할 수 있는 계면활성제에 대한 것이 대부분이며, 주요 특허로서 미국 특허 제 5,728,665 호는 표백제로 하이포클로라이트를 사용하고 주요 경증제로 테트라메틸디알릴아민 옥사이드를 사용하고 이들의 소수성 유기 counterion으로 알라닐 디페닐옥사이드, 디설포네이트를 사용했을 때 점도가 안정하고 bleach odor가 줄어든 것을 특징으로 하고 있으며, 미국 특허 제 5,885,954 호는 분말 형태로 벽이나 천장의 오염 제거제에 관한 것이며 표백제로 하이포클로라이트와 주요 계면활성제로 소디움 도데실벤젠 설포네이트를 사용함을 특징으로 하고 있다.

또한, 다른 킬레이트화제나 과산화물 안정화제와 같이 용액 상에 과산화물과 ADPODS를 같이 사용했을 때 과산화물 안정화 효과가 있는 것을 알려져 있다(DOWFAX 관련자료 참조).

그러나, 시트 상이나 필름 상에서의 과산화물 안정화 효과에 대해서는 특허나 문헌 상으로 알려지지 바가 없다.

따라서, 치아 미백 효과가 우수함과 동시에, 고온에서 패취 내 과산화물 안정성이 우수한 치아 미백제가 요구되고 있다.

발명이 이루고자하는 기술적 과제

본 발명은 상기 문제점을 해결하기 위해 안출된 것으로서, 본 발명자들은 특정 계면활성제들이 기타 물성이 우수하면서도 패취 내 과산화물 안정화에 탁월한 효과가 있음을 발견하고 본 발명을 완성하기에 이르렀다.

따라서, 본 발명은 치아 미백효과가 우수함과 동시에 고온에서 패취 내 과산화물 안정성이 우수한 치아 미백용 패취제를 제공함을 그 목적으로 한다.

발명의 구성 및 작용

상기 목적을 달성하기 위하여, 본 발명은, 비투과성 지지체 층 및 치아 에나멜 부착 층을 포함하며, 상기 치아 에나멜 부착 층이 과산화 수소, 과산화 요소, 과산화 칼슘 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 치아 미백 성분 및 알킬 아릴 설포네이트염, 알킬 설포네이트 염, 알킬 카복실레이트 염, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트(ADPODS) 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 과산화물 안정화제를 포함하는 것을 특징으로 하는 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제를 제공한다.

본 발명에서는 패취 내 주요 치아 미백제로서 과산화물을 사용하였다. 그러나, 상기 미백제만으로 패취를 만들었을 때 40 °C에서 보관했을 경우 패취 내 과산화물 활성 값이 시간이 지남에 따라 감소하여 미백 효과도 처음보다 떨어지는 것을 확인할 수 있었다. 또한, 상기 치아 미백제를 함유하는 치아 부착 층 용액에 대해서 40 °C 경시 안정성 테스트를 했을 때, 필름 형성제로 일부 폴리머를 사용했을 경우에 별도의 안정화제 없이도 과산화물의 손실이 매우 작았고, 다소 과산화물 안정성이 미약한 조성도 일반적으로 과산화물 안정화제로 알려진 EDTA 또는 시트르산 유 등을 첨가함으로써 원하는 수준의 처방을 얻을 수 있었다. 그러나, 이러한 치아 부착층 용액 그대로 패취를 만들었을

때, 안정화제를 첨가하지 않은 경우에 용액 상태보다도 과산화물 경시 안정성이 떨어졌을 뿐 아니라, 용액에서와 동일한 방법으로 일반적으로 과산화물 안정화제로 알려진 EDTA나 시트르산 유 등을 첨가한 경우 오히려 패취 내 과산화물 안정성이 더 떨어지는 것을 확인할 수 있었다. 또한, 과산화물 안정화 효과가 뛰어난 것으로 알려져 있는 Dequest 포스포네이트 류를 패취에 첨가하였을 경우에도 과산화물 안정화 효과를 얻을 수 없었다. 이와 같이 같은 조성이 액상이나 시트 상이냐에 따라 과산화물 경시 안정성이 다른 이유는 여러 가지로 생각할 수 있으나, 미국 특허 제 4,320,102 호에 의하면 과산화 수소의 경우 금속에 의한 촉매 반응으로 극소량의 금속만 처방 중에 있어도 굉장히 민감하게 분해되는 특성이 있다고 한다. 즉, 1 리터 당 0.1 mg의 철, 0.2 mg의 구리, 0.1 mg의 마그네슘, 0.02 mg의 크롬만 있어도 과산화 수소는 분해되는데, 35% 과산화수소를 용에 희석하여 5% 용액을 만들면, 2가 구리이온 또는 2가 철을 0.05 % 가지게 되어 27.7 °C에서 6 시간 보관했을 때 초기 1.6 M의 과산화수소가 0.9 내지 1.0 M로 분해된다고 한다. 이러한 사실에 비추어 보면, 용액 상태에서 용매가 증발되면서 만들어진 시트 형태의 패취의 경우 많은 두께 안에 많은 금속들을 함유하게 되고 용액에서 시트 형태로 변형되면서 표면적이 넓어져서 반응성이 높아지기 때문에 상대적으로 과산화물의 경시 안정성이 더 부족하게 되는 것으로 믿어진다.

본 발명은 유연성 있는 몇 겹으로 된 얇은 필름 형태로 치아 에나멜 층에 직접 부착하게 되어 이물감이 적으며 대화에 지장을 받지 않고 기타 사회 생활에 지장을 받지 않을 수 있는 좋은 사용감을 가진 치아 에나멜 치아 부착제로서, 미백제로서 함유되어 있는 과산화물의 패취 내 안정성을 효과적으로 향상시킨 것을 특징으로 한다.

또한, 본 발명은 기존의 미백 치약이나 미백 제품의 경우 접촉 시간이 짧고 대부분 정중(중) 미백 성분은 씻겨 나가는 것과는 달리 치아 미백 성분이나 구강 질환 치료성 약물을 치아의 에나멜 층에 직접 착시키고 원하는 시간 동안 계속 적용시켜 단기간에 사용 효과를 느낄 수 있게 함을 특징으로 한다. 치약을 사용하여 양치질 할 때 접촉 시간이 1-2 분으로 각 치아 당 칫솔질 수가 10 번 이내인 것에 반해, 본 발명의 치아 에나멜 부착제는 치아 각각에 대해 원하는 몇 시간이라도 부착 가능하다. DDS(drug delivery system)의 목적으로 경피 흡수 치료 시스템(transdermal therapeutic system: TTS)을 위한 경구제(plasters)는 일정 약물을 피부 내에 흡수되도록 서서히 방출시키는 것이 목적이라면, 본 발명은 치아의 내부에 약물이 흡수되도록 방출을 조절한다기 보다는 치아 에나멜 표면과 약물이 일정 시간 동안 직접 반응하도록 도와주는 것이 그 목적이다.

상기 목적을 달성하기 위하여, 본 발명은 치아 에나멜 층에 접촉되는 부착층에 미백제를 적당량 함유시켜서 착색 성분을 용해 또는 산화나 환원, 킬레이트링의 화학적 작용으로 치아에 부착한 착색 물질을 제거하여 치아를 희게 할 수 있는 것을 특징으로 한다.

또한, 본 발명에서는 패취의 필름 발형성 개선과 치아 세정 효과에 도움을 주면서도 과산화물과 상용성이 좋은 뿐 아니라 패취 내 과산화물 안정성을 향상시키기 위해 특정 계면활성제를 사용함을 특징으로 한다. 치아 부착 층에 사용한 필름 형성제의 종류에 따라서는 같은 미백제를 같은 조성으로 사용하더라도 미백 효과와 과산화물 경시 안정성 면에서 차이가 있었을 뿐 아니라 필름의 진수성 또는 소수성 차이 때문에 제조시 지지체 층이나 release liner에 발형성이 문제가 되기도 하였다. 따라서, 발형성이 떨어지는 치아 부착층 용액의 발형성을 개선하기 위해 spreading agent로 여러 가지 계면활성제들과 유효제를 함량 별로 첨가하는 과정에서 특정 계면활성제들이 기타 물질이 우수하더라도 패취 내 과산화물 안정화에 탁월한 효과가 있음을 확인하여 본 발명을 완성하게 된 것이다.

이하, 본 발명을 상세히 설명한다.

본 발명의 치아 미백용 패취제는 패취 제형으로서, 비투과성 지지체층 및 치아 에나멜 부착층을 포함한다.

상기 비투과성 지지체층은 물에 녹지 않으며 유연성이 좋은 특성을 가진다.

상기 비투과성 지지체층은 물에 불용성으로 유기 용매에 녹으며 필름 형성력이 좋은 고분자를 필름 형성제로서 함유하는 것이 바람직하다. 상기 필름 형성제는 바람직하게 에틸 셀룰로오스, 폴리비닐 아세테이트, 셀락, 로진, 셀룰로오스 아세테이트 프탈레이트, 메타크릴산 공중합체, 특히 메타 아크릴로일 에틸 베타인/메타 아크릴레이트 공중합체(Yukaformer; Metacryloyl Ethyl Betain / Metacrylate Copolymer), 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택된다. 기타 장용 코형 물질로서 pH 6-8의 구강 조건에서 녹지 않는 고분자를 또한 사용 가능하다. 상기 필름 형성제는 물에 녹지 않고 습한 조건에서 팽윤되거나 끈적거리지 않으며 약물이 투과되지 않고, 얇고 유연성이 좋아서 굴곡이 있는 치아에 확실히 접촉되어 이물감이 적은 필름을 형성하는 것을 특징으로 한다.

상기 지지체 층은 가소제로서 캐스터 유 (caster oil), 올리에틸렌 글리콜, 글리세린 등을 사용할 수 있다.

또한, 상기 지지체 층은 하얀색 안료인 티타늄 디옥사이드 또는, 미백제나 약물 성분과의 상용성이 좋지 않을 경우, 다양한 방법으로 표면 처리시킨 티타늄 디옥사이드, 예를 들면 알크릴 같이 사용하고 실리콘 오일 등으로 코팅 처리한 것 (예를 들면, whitebase L), 치아 에나멜 층의 주요 구성성분

인 하이드록시아파티트 (HAP), 탈크, 산화 아연을 단독으로 또는 혼합하여 함유할 수 있다. 이에 따라, 본 발명의 패취제를 치아에 부착했을 때 눈으로 보기에 도 착색된 치아가 하얗게 보일 수 있게 된다. 또한, 상기 지지체 층은 화장의 목적으로 펄(pearl)제나 다양한 색상의 안료를 함유함으로써 시각적 효과를 낼 수도 있다. 적합한 안료의 양은 지지체 층 총 중량에 대하여 0.01 내지 40 중량%, 바람직하게는 0.1 내지 20 중량%이다.

상기 치아 에나멜 부착 층은 물에 대한 용해성은 있지만 필름 형성력이 좋고 수분에 접촉했을 때 수화되는 특성을 가지며, 치아 미백제 및 과산화물 안정화제를 함유하는 것을 특징으로 한다.

상기 치아 에나멜 부착 층은 친수성 글래스 폴리머 (glass polymer)를 함유하는 것이 바람직하다. 상기 글래스 폴리머는 폴리비닐 알코올, 하이드록시 프로필메틸 셀룰로오스, 하이드록시에틸 셀룰로오스, 하이드록시 프로필 셀룰로오스, 폴리비닐 피롤리돈, 폴리아크릴산, 폴리알킬비닐 에테르-말레인산 공중합체 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 것이 바람직하다. 본 발명의 치아 미백용 패취제를 치아에 부착시킨 후 미백제를 방출시키는 방법은 치아의 표면에 존재하는 수분과 구강 내의 습한 조건을 이용하는 것으로, 패취제를 부착한 후 구강 내에서 치아 부착 층이 수화되는 것을 이용하여 치아 에나멜 층과 치아 부착 층 내의 미백제 또는 기타 작용 성분이 반응하도록 하는 것이며, 상기 치아 에나멜 부착 층 내 친수성 글래스 폴리머가 이러한 목적으로 사용되는 것이다.

상기 글래스 폴리머 중 폴리알킬비닐 에테르-말레인산 공중합체가 사용되는 경우, 치아 에나멜 부착 층 용액의 pH를 중성으로 하기 위해 알칼리제로 중화시킨 폴리알킬 비닐 에테르-말레인산 공중합체를 필름 형성제로도 사용할 수 있다.

상기 치아 에나멜 부착 층은 가스제로서 프로판렌 글리콜, 글리세린, 폴리에틸렌 글리콜 등을 일반적으로 가스제로서 사용되는 것을 그대로 사용할 수 있다.

상기 치아 에나멜 부착 층은 치아 미백 성분으로서 과산화물을 함유한다. 사용 가능한 과산화물로는, 에탄올 또는 이들의 혼합 용매 내에 녹을 수 있는 과산화물이면 모두 가능하며, 바람직하게 과산화수소, 과산화요소, 과산화칼슘 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택된다.

또한, 상기 치아 부착 층은 상기 치아 미백 성분으로서 상기 과산화물과 함께 킬레이트제인 피로인산염으로 인산 사나트륨 (TSPP; tetrasodium pyrophosphate), 피로인산 나트륨 (SAPP; sodium acid pyrophosphate), 폴리인산염으로 헥사메타인산 나트륨 (SHMP; sodium hexametaphosphate), 트리폴리인산 나트륨 (STPP; sodium tripolyphosphate), 폴리인산 (APP; acidic polyphosphate, 예를 들면, 서도 화학 제품 Sporix™) 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 화합물을 더욱 포함할 수 있다.

기타 미백 성분으로서 하이드록시아파티트 (HAP), 아스코르빈산(비타민 C) 또는 그의 유도체, 특히 폴리에틸렌 글리콜(PEG)을 붙인 아스코르빈산 등을 사용할 수 있다.

상기 과산화물과 킬레이트제인 TSPP, SAPP, SHMP 또는 STPP를 같이 사용했을 경우, 미백 효과는 과산화물 또는 킬레이트제 각각을 사용한 경우보다 시너지 효과가 있었다. 특히, 아스코르빈산이나 PEG를 붙인 아스코르빈산과 과산화물 또는 TSPP나 SAPP와 과산화물의 혼합물은 각각 사용했을 때보다 혼합 사용시 미백 효과가 더욱 증진되는 경향을 보였다. 또한, 피로인산나트륨과 과산화수소의 부가 화합물인 과산화피로인산나트륨 (tetrasodium pyrophosphate peroxide, $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}_2$, 예를 들면 서도 화학 제품 Purophos™)의 미백 효과는 용액 상태나 매트릭스 패취 형태로 적용시 각각을 혼합하여 사용한 경우와 비슷하였다.

또한, 치약에 적용시 안정성의 문제로 적용하기 힘든 요소, 특히 텍스트라나제, 글루코오스 옥시다제를 단독으로 또는 함께 사용할 수 있다.

또한, 상기 치아 에나멜 부착 층은 구강 질환 치료용 작용 성분으로서 트리클로산(triclosan), 클로록시딘(chlorhexidin), 비타민 E 또는 그의 유도체, 특히 비타민 E 아세테이트, 구취 제거제로서 과산화물 또는 클로로필(chlorophyll)이나 그의 유도체를 더욱 포함할 수 있다.

상기 미백 또는 작용 성분의 사용량은 치아 에나멜 부착 층의 층 중량을 기준으로 하여 0.01 내지 50 중량%, 바람직하게 0.05 내지 25 중량%이다.

상기 치아 에나멜 부착 층은 알릴 아릴 설포네이트염, 알릴 설포네이트 염, 알릴 카복실레이트 염, 알릴 디페닐 옥사이드 디설포네이트 (ADPOOS) 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 과산화물 안정화제를 포함하는 것을 특징으로 한다.

상기 계면활성제들은 본 발명의 패취의 필름 발형성 개선과 치아 세정 효과에 도움을 주면서도 과산화물과 상용성이 좋은 뿐 아니라 패취 내 과산화물 안정화에도 도움이 된다.

과산화물 안정화제로서는 일반적으로 EDTA-2Na, EDTA-4Na, 시트르산 나트륨, 시트르산, Dequest 인산 등을 사용할 수도 있으나, 패취 내 과산화물 안정화에는 표백제와 상용성이 좋은 계면활성제인

알킬 아릴 설포네이트염, 알킬 설포네이트 염, 알킬 카복실레이트 염, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 (ADPODS) 가 효과적이며, 특히 가장 바람직한 것은 ADPODS이다. 그러나, 상기 과산화물을 과량 사용시 오히려 용액상이나 패취 상 모두에서 과산화물 안정성 감소 현상이 관찰되었으며, 바람직한 과산화물 함량은 치아 에나멜 부착 층의 총 중량을 기준으로 하여 활성 값으로 0.01 내지 20 중량%, 보다 바람직하게는 0.5 내지 5 중량%이다.

상기 계면활성제에 의한 패취 내 과산화물 안정화 효과의 원인에 대해서 정확히 알려진 바는 없지만, 다른 안정화제와 동일한 비교 실험에서 탁월한 효과를 보였던 것이 사실이고, 가능한 설명으로는, 다른 문헌의 보고에 따르면 계면활성제에 포함된 미량 (8-54 ppm)의 금속이 과산화물 분해에 영향을 주지 않는다고 하는데, 이러한 금속 킬레이트화 작용이 과산화물 분해를 촉진시키는 것을 저해하는 것으로 일어난다. 또한, 과산화물 분해를 일으키는 계면활성제와 혼합하여 사용하여도 위의 계면활성제의 비율이 높을 경우 혼합된 마이셀(micelle)을 형성하여 분해를 저해하는 작용을 볼 때, 이들의 마이셀 형성도 과산화물 안정화에 긍정적인 결과를 미치는 것으로 일어난다.

이하, 본 발명을 하기 실시예 및 비교예를 참조로 하여 보다 상세히 설명한다. 그러나, 이들 예는 본 발명을 예시하기 위한 것일 뿐, 본 발명이 이에 제한되는 것은 아니다.

[실시예 1]

폴리비닐피롤리돈 15 중량%, 과산화 수소수 (35%) 4.3 중량%, ADPODS (45%) 2 중량% 및 물 78.7 중량%를 사용하여 치아 부착층 용액을 형성하였다.

[실시예 2]

폴리알킬 비닐 에테르-말레인산 공중합체 10 중량%, 글리세린 중량3%, 과산화피로인산나트륨 5 중량%, ADPODS(45%) 1 중량%, NaOH 3 중량% 및 물 78 중량%를 사용하여 치아 부착층 용액을 형성하였다.

[실시예 3]

폴리비닐 알코올 10 중량%, 글리세린 3 중량%, 피로인산 나트륨 3 중량%, 과산화수소수 (35%) 4.3 중량%, ADPODS (35%) 5 중량% 및 물 74.7 중량%를 사용하여 치아 부착층 용액을 형성하였다.

[실시예 4]

폴리비닐피롤리돈 10 중량%, 과산화 수소수 (35%) 4.3 중량%, ADPODS (45%) 1 중량% 및 에탄올 84.7 중량%를 사용하여 치아 부착층 용액을 형성하였다.

[비교예 1]

폴리비닐피롤리돈 15 중량%, 과산화 수소수 (35%) 4.3 중량%, 피로인산나트륨 3 중량%, Span 85 0.3 중량% 및 물 77.4 중량%를 사용하여 치아 부착층 용액을 형성하였다.

[비교예 2]

폴리알킬 비닐 에테르-말레인산 공중합체 10 %, 글리세린 3 %, 과산화피로인산나트륨 5 %, NaOH 3% 및 물 79 %를 사용하여 치아 부착층 용액을 형성하였다.

[비교예 3]

폴리비닐알코올 10 중량%, 글리세린 3 중량%, 피로인산나트륨 3 중량%, 과산화 수소수 (35%) 4.3 중량%, ADPODS (35%) 5 중량% 및 물 74.7 중량%를 사용하여 치아 부착층 용액을 형성하였다.

[비교예 4]

폴리비닐피롤리돈 10 중량%, 과산화수소수 (35%) 4.3 중량% 및 에탄올 85.7 중량%를 사용하여 치아 부착층 용액을 형성하였다.

상기 실시예 및 비교예들은 치아 부착층 용액의 조성에 관한 것이며, 지지체층은 필름 형성제로서 에틸셀룰로오스를 사용하였고 용매로서 에탄올을 가소제로서 캐스터유를 사용하였다.

[실험예 1]

상기 조성에 따라 제조된 치아 부착성 패취제의 고온 (40 ℃)에서의 과산화물 경시 안정성을 다음의 방법으로 평가하였다.

(1) 패취 내 과산화물 함량 평가 방법.

삼각 플라스크에 패취의 지지체 층을 녹일 수 있는 유기 용매와 치아 부착층을 녹일 수 있는 혼합 용매를 취하고, 패취를 총 무게가 약 1 g이 되도록 정확히 무게를 측정하여 완전히 녹이고, 여기에 6 N. 염산을 5 ml 정도 취하고, 요오드화 칼륨을 약 2 g 녹여준 후에 냄람 소에 1 시간 정도 방치한

후에 90 nm 티오설파이트 나트륨 용액으로 적정하여 패취 내 과산화물 함량을 정량하였다.

그 결과는 하기 표 1에 보인다.

[표 1]

잔존 과산화물비 (%)	실시에 1	실시에 2	비교예 1	비교예 2
1 주차	100%	96%	40.7%	80%
2 주차	100%	90%	7.8%	50%
4 주차	100%	88%	2.1%	20%
6 주차	100%	88%	-	-
8 주차	98%	86%	-	-

[실험예 2]

상기 치아 부착성 패취제에 의한 미백 효과를 다음 방법으로 평가하였다.

(1) 오염시킨 HAP 태블릿 시편 제조

HAP (하이드록시아파타이트) 분말을 IR 프레스로 태블릿으로 만든 후 1000 °C에서 소결 후 에폭시 수지로 용입하여 시편을 만든 후, 강산으로 표면을 에칭시킨 후 에차, 커피, 혈, 유산을 녹인 TSB (trypticase soybroth) 용액에 시편을 넣었다가 건조시키는 과정을 반복하였고, 아-조작을 1 주일 계속하여 오염시켰다. 오염 시킨 후 시편을 흐르는 물에 칫솔로 가볍게 씻어 주어 물에 의해 녹거나 쉽게 제거되는 오염을 제거해 준 후 실온에서 건조시켜 주었다.

(2) 미백 효과 평가법

오염시킨 HAP 태블릿 시편의 초기 L 값 (L은 명도를 나타내며 100일 때는 white, 0일때는 black)을 색차계로 측정하고, 상기 실시예 및 비교예에서 제조한 치아 부착성 패취제를 물에 적신 시편에 붙이고, 실제 구강 조건과 비슷하게 해주기 위해 온도를 37 °C, 습도를 95%로 세팅시킨 램온 항습기에 방치한 다음, 일정 시간 후에 패취를 떼어낸 후 흐르는 물에 가볍게 칫솔로 문질러 준 후 실온에서 건조시킨 후에 L 값을 측정하였다. 패취 붙이기 전후의 L 값의 차이인 ΔL 값을 계산하였다. 그 결과는 표 2 와 같다

[표 2]

Δ L (3 시간)	제조 직후	40 °C, 1 주 후
실시에 1	27.75 ±0.38	27.69 ±0.25
실시에 2	41.41 ±3.51	40.98 ±1.69
실시에 3	36.25 ±1.05	36.20 ±0.05
비교예 1	23.25 ±2.08	9.26 ±3.08
비교예 2	38.50 ±3.05	24.33 ±1.05

상기 표 1에서 볼 수 있듯이, 과산화물 안정화제로서 다른 조성물은 같을 때 ADPOOS를 첨가하였을 때와 첨가하지 않았을 때의 고온에서의 패취 내 과산화물 경시 안정성은 차이가 큰 것을 볼 수 있었다. 그러나, 표 2에서 볼 수 있듯이, 패취에 의한 초기 미백 효과는 차이가 없었으나, 40 °C 1 주 보관 후 같은 방법으로 미백 효과를 평가했을 때는 미백 효과가 상당히 감소한 것을 보였다.

본 실험 조건이 치아 에나멜 층의 주요 성분인 HAP를 태블릿으로 만들어 강한 산성으로 에칭하여 표면을 다공성으로 만들어 준 후 가혹한 조건으로 단시간에 상당한 오염을 입힌 후 패취 제형에 의한 미백 효과를 평가한 것이므로 실제 구강 조건에서보다 마일드한 오염을 제거하는데는 보다 효과적일 것으로 기대된다.

발명의 효과

이상에서 살펴 본 바와 같이, 본 발명은 치아 미백효과가 우수함과 동시에 고온에서의 과산화물 안정성 및 패취 내 과산화물 안정성이 우수한 치아 미백용 패취제를 제공하는 효과가 있다.

(57) 청구의 범위**청구항 1**

비수과성 지지체 층 및 치아 에나멜 부착 층을 포함하여,

상기 치아 에나멜 부착 층이 과산화 수소, 과산화 요소, 과산화 칼슘 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 치아 미백 성분 및 알킬 아릴 설포네이트염, 알킬 설포네이트염, 알킬 카복실레이트염, 알킬 디페닐 족사이드 디설포네이트 (ADPODS) 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 과산화물 안정화제를 포함하는 것을 특징으로 하는 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제.

청구항 2

제 1항에 있어서, 상기 치아 에나멜 부착 층이 피로인산 사나트륨 (tetrasodium pyrophosphate), 인산나트륨 (sodium acid pyrophosphate), 트리폴리인산 나트륨 (sodium tripolyphosphate), 헥사메타인산 나트륨 (sodium hexametaphosphate), 폴리인산 (acidic polyphosphate) 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 화합물을 치아 미백 성분으로서 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제.

청구항 3

제 1항에 있어서, 상기 과산화물 안정화제의 양이 상기 치아 에나멜 부착 층의 중량% 기준으로 하여 활성 값으로 0.01 내지 20 중량%인 것을 특징으로 하는 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제.

청구항 4

제 1항에 있어서, 상기 치아 에나멜 부착 층이 폴리비닐알코올, 하이드록시프로필메틸 셀룰로오스, 하이드록시메틸 셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈, 폴리아크릴산, 하이드록시프로필 셀룰로오스, 폴리알킬 비닐 에테르-말레인산 공중합체 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 글래스 폴리머를 포함하는 것을 특징으로 하는 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제.

청구항 5

제 4항에 있어서, 상기 치아 에나멜 부착 층이 알칼리제로 중화시킨 폴리알킬비닐 에테르-말레인산 공중합체를 포함하는 것을 특징으로 하는 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제.

청구항 6

제 1항에 있어서, 상기 지지체 층이 에틸 셀룰로오스, 폴리비닐 아세테이트, 셀락, 로진, 셀룰로오스 아세테이트, 프탈레이트, 메타 아크릴로일 에틸 베타인/메타 아크릴레이트 공중합체 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 필름 형성제를 포함하는 것을 특징으로 하는 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제.

청구항 7

제 1항에 있어서, 상기 지지체 층이 티타늄 디옥사이드, 표면 처리된 티타늄 디옥사이드, 산화아연, 하이드록시아파타이트 (HAP), 알크 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 안료를 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제.

청구항 8

제 1항에 있어서, 상기 지지체 층이 펄 (pearl)제 또는 다양한 색상의 안료를 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 과산화물이 안정화된 치아 미백용 패취제.

서울 강남구 역삼동 825-33
태해란빌딩 8층

공증 인가 법무법인 한 결

(02)3487-3500

위 번역문이 원문과 상위없음을 서약합
나다.

2003 년 2 월 7 일

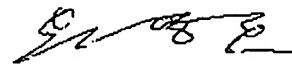
I swear that the attached translation
is true to the original.

7, eb., 2003

서약인

원 영 호 (인)

Signature



등부 2003 년 제 246 호

Registered No. 2003-246
NOTARIAL CERTIFICATE

인 증

Won Young Ho personally

위 번역자 원 영 호 - - - - - 은(는)
본직의 면전에서 위 번역문이 원문과
상위없음을 확인하고 서명 날인하였다.appeared before me, confirmed
that the attached translation
is true to the original
and subscribed his(her) name.

2003 년 2 월 7 일

This is hereby attested
on this 7th day of eb., 2003
at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

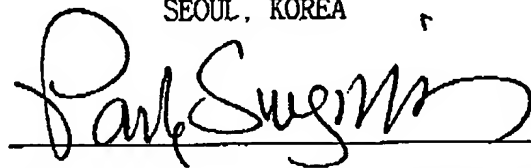
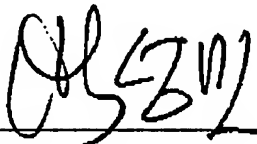
주최
인가 법무법인 한 결

HANKYUL LAW FIRM & NOTARY OFFICE

서울 강남구 역삼동 825-33

825-33, YOKSAM-DONG, KANGNAM-GU,

SEOUL, KOREA



공증 담당변호사

Attorney at Law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, Republic of Korea, to
act as Notary Public since 2000. 09. 30
under Law No. 3790.

제 45호 서식

서울 강남구 역삼동 825-33
테헤란빌딩 8층

공증
인가 법무법인 한결

(02)3487-3500

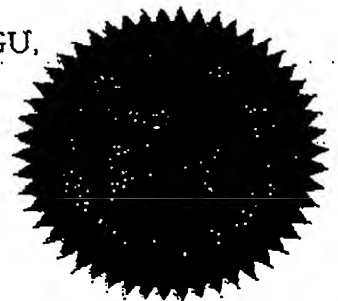
Registered No.2003-247

NOTARIAL CERTIFICATE

HANKYUL LAW FIRM & NOTARY OFFICE

#825-33, YOKSAM-DONG, KANGNAM-GU,

SEOUL, KOREA



[ABSTRACT OF THE DISCLOSURE]**[Abstract]**

The present invention provides a patch for teeth whitening comprising a backing layer and a teeth enamel adhesion layer, wherein the teeth enamel adhesion layer comprises sodium pyrophosphate peroxidate and a mixture of one or more polyphosphates selected from a group consisting of tetrasodium pyrophosphate, sodium acid pyrophosphate, sodium tripolyphosphate, sodium hexametaphosphate, and acidic polyphosphate; and one or more peroxides selected from a group consisting of hydrogen peroxide, carbamide peroxide, and potassium peroxide.

[Key word]

patch for teeth whitening, teeth enamel adhesion later, backing layer, whitening component, polyphosphates, glass polymer, polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer, delivery system, film former

I DO CERTIFY THAT THE ABOVE TRANSLATION IS THE SAME AS THE ORIGINAL

[SPECIFICATION]**[TITLE OF THE INVENTION]****PATCH FOR TEETH WHITENING****[DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION]****[OBJECT OF THE INVENTION]****[DESCRIPTION OF THE RELATED ART]**

5 The present invention relates to a patch for teeth whitening, and more particularly to a sheet-type patch for teeth whitening having superior whitening effects, which comprises a mixture of polyphosphate and peroxide or an addition compound of polyphosphate and peroxide as a teeth whitening agent.

10 As people's interest in teeth whitening has increased, a number of toothpastes having teeth whitening effects have become commercially available. However, it is hard to achieve substantial teeth whitening effects in a short period of time. In order to solve this problem, teeth whitening products of a variety of formulations have been introduced in the market, and a number of patent applications thereof have been filed.

15 Among them is a professional whitening gel requiring use of a whitening agent prescribed by a dentist. The user has to visit a dentist once or twice to have his/her teeth examined. Afterwards, the user applies the whitening agent onto a mouth tray at home following the dentist's instructions twice a day for 2 to 4 days a week. Typically, this treatment will be completed in 2 to 4 weeks. However, it has disadvantages in that it is inconvenient and expensive. In addition, since a high concentration of peroxide gel has to be loaded in the mouth tray, the peroxide gel may cause irritation if it flows from the teeth and

contacts the gums.

In order to solve these problems, Japan Patent No. 10,017,448, assigned to the Lion Cor., discloses a sheet-type plaster for the oral cavity. It comprises a teeth adhesion layer and a backing layer. A whitening agent that can be used in this patent includes ascorbic acid and derivatives thereof, and carbamide peroxide and the like, and kojic acid and various derivatives thereof are described as particularly effective. However, since these whitening agents are strongly acidic, they may cause irritation in the oral cavity. Therefore, it is difficult to obtain a plaster having good whitening effects without irritation.

US Patent Nos. 5,879,691, 5,894,017, and 5,891,453, assigned to P&G (Procter & Gamble), disclose a delivery system wherein a professional whitening gel is applied on a thin and flexible polyethylene strip instead of using a mouth tray. Since it does not use a mouth tray, ease of use is improved. However, there still remains a problem related to the use of gel. That is, while use of carbopol as a main polymer offers good adhesion of the polyethylene strip to teeth, the hygroscopic property of carbamide peroxide, the main whitening agent, makes it difficult to obtain a dry film. Also, stickiness of carbopol makes it difficult to handle the strip.

US Patent No. 5,310,568, assigned to Colgate, discloses a formulation prepared by mixing an active component with Dow Corning 3179 Dilantant Compound, which is attached to teeth by pressing it against the teeth and is easily removed therefrom. However, because it has a structure of the active component encapsulated in the polymer, the active component cannot be easily released. Consequently, an extended contact time is required to obtain a teeth

whitening effect.

[SUBJECT MATTER OF THE INVENTION]

An object of the present invention is to provide a patch for teeth whitening that is capable of solving the problem of strong acidity accompanied with the use of peroxide by increasing pH, contributing to peroxide stabilization in the patch, effectively removing stains on the teeth, solving problems of gel-type formulations by dissolving the whitening agent when hydrated by moisture on the teeth surface, and eliminating the inconvenience of pre-coating gel on a mouth tray or polyethylene strip.

[ELEMENTS AND WORKING EXAMPLES OF THE INVENTION]

In order to achieve the object, the present invention provides a patch for teeth whitening comprising a backing layer and a teeth enamel adhesion layer, wherein the teeth enamel adhesion layer comprises sodium pyrophosphate peroxidate and a mixture of one or more polyphosphates selected from a group consisting of tetrasodium pyrophosphate, sodium acid pyrophosphate, sodium tripolyphosphate, sodium hexametaphosphate, and acidic polyphosphate; and one or more peroxides selected from a group consisting of hydrogen peroxide, carbamide peroxide, and potassium peroxide.

Hereinafter, the present invention will be explained in more detail.

For a film former in the teeth adhesion layer, hydrophilic glass polymers that are hydrated when contacting water, such as a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer, polyvinyl alcohol, polyacrylic acid, hydroxypropyl methyl cellulose, hydroxyethyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, and polyvinyl pyrrolidone, can be used alone or in combination.

For a plasticizer, propylene glycol, glycerine, polyethylene glycol, etc. can be used. Because the patch directly contacts the teeth, it is desirable that the teeth adhesion solution has a neutral pH, i.e. strongly acidic or strongly basic pH is undesirable. In case a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer, which has an acidic form, is used as a film former, the pH of the teeth adhesion solution becomes 4. Although no irritation to teeth or gums has been reported, it is safe to use an alkalizer to neutralize the teeth adhesion solution to pH 7. Also, the teeth whitening effect becomes larger than at pH 4.

One of the most important properties of the patch is flexibility. Because the shape, size, and troughs of teeth are different from person to person, it is preferred that the patch has flexibility so that it fits empty spaces between teeth. Also, it is required that the patch is thin enough so that it may not disturb the user's speech or other social aspects of their life. It is also required to have little discomfort when worn and not to be dissolved or sticky in the wet oral condition. Also, the teeth adhesion layer component should not flow out of the patch. To satisfy these requirements, the backing layer has to have good properties.

For polymers that can be used as film formers in the backing layer, ethyl cellulose, cellulose acetate phthalate, polyvinyl acetate, and a methacrylic acid copolymer, particularly a methacryloyl ethyl betain/methacrylate copolymer (Yukaformer), can be used alone or in combination. In addition, enteric coating polymers, which are not dissolved in the oral condition of pH 6 to 8, may be used in the backing layer.

For the plasticizer, castor oil, polyethylene glycol, glycerine, etc. can be

used. Further, white pigment can be used in the backing layer to make teeth look clean and white when the patch is attached thereto. For example, titanium dioxide, talc, hydroxy apatite, zinc oxide, etc. can be used alone or in combination. When these pigments are not compatible with the whitening agent, surface-treated titanium dioxide may be used. In addition, it is possible to use pearl materials or pigments having a variety of colors.

For the teeth whitening component, a mixture of one or more polyphosphates selected from a group consisting of tetrasodium pyrophosphate, sodium acid pyrophosphate, sodium tripolyphosphate, sodium hexametaphosphate, and acidic polyphosphate; and one or more peroxides selected from a group consisting of hydrogen peroxide, carbamide peroxide, and potassium peroxide can be used.

It is possible to use tetrasodium pyrophosphate- H_2O_2 , an addition compound of tetrasodium pyrophosphate and hydrogen peroxide, instead of the above mixtures. Tetrasodium pyrophosphate stabilizes hydrogen peroxide without changing its properties, and prevents problems from occurring when hydrogen peroxide is used alone. That is, hydrogen peroxide is rapidly decomposed by metal catalysts, UV, oxidases, heat, etc., but tetrasodium pyrophosphate protects hydrogen peroxide from decomposition without changing its properties.

Also, when ascorbic acid or derivatives thereof, such as ascorbic acid treated with polyethylene glycol, is used along with peroxide, the whitening effect becomes much better compared to when used alone, although the teeth adhesion solution is strongly acidic.

In the present invention, enzymes that cannot be used in the conventional toothpaste due to stability problems, particularly dextranase and glucose oxidase, can be used alone or in combination. Also, drug components for oral disease treatment, such as triclosan, chlorhexidin, vitamin E or derivatives thereof, and particularly vitamin E acetate, can be used. Furthermore, an oxidant, chlorophyll, or derivatives thereof, which are effective in inhibiting bad breath, can be used.

Hereinafter, the present invention is described in more detail through Examples and Comparative Examples. However, the following Examples are only for the understanding of the present invention, and the present invention is not limited to the following Examples.

EXAMPLES

Examples 1 to 6 & Comparative Examples 1 to 6

Patches for teeth whitening were prepared for Examples 1 to 6 and Comparative Examples 1 to 6, in accordance with compositions described in Table 1.

Table 1 – Compositions of patches for teeth whitening

Compositions of patches for teeth whitening (wt%)		Examples						Comparative Examples					
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
Teeth adhesion layer solution	Polyvinyl alcohol (30%)	-	-	-	34	34	-	-	34	34	-	34	-
	Polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer	10	10	10	-	-	10	10	-	-	10	-	-
	Hydrogen peroxide	-	1.5	-	1.5	1	0.94	-	-	-	-	-	-
	Tetrasodium pyrophosphate	-	3.4	-	3.4	-	-	-	-	-	-	-	-

Compositions of patches for teeth whitening (wt%)	Examples						Comparative Examples					
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
Ascorbic acid	-	-	-	-	2	0.6 3	-	-	5	-	-	-
PEG-ascorbic acid	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tetrasodium pyrophosphate peroxidate	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Carbamide peroxide	-	-	-	-	-	-	-	10	10	10	10	10
Carbopol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	90
Presence of backing layer	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×

In the Examples and Comparative Examples, propylene glycol was used as a plasticizer and water was used as a solvent. In Example 2, sodium hydroxide was used as an alkalizer to adjust the pH to 7. The backing layer comprised 12wt% of ethyl cellulose as a film former, 6wt% of castor oil for a plasticizer, and ethanol for mouthwash as a solvent. In Comparative Example 6, Rembrandt Gel Plus 10%, a professional whitening gel, was used.

For the patches, teeth whitening effects were evaluated according to the following method.

10 (1) Preparation of stained hydroxy apatite tablet specimen

Hydroxy apatite powder was formed into a tablet using an IR press. The tablet was sintered at 1,000°C and molded with epoxy resin to make a specimen. The specimen was etched with a strong acid. Then, it was repeatedly dipped in a trypticase soybroth solution, wherein tea, coffee, iron, and mucin were dissolved, and dried. This staining was continued for a week. The stained specimen was lightly brushed in running water to remove light

stains or dissolve easily soluble stains. Then, the specimen was dried at room temperature.

(2) Evaluation of teeth whitening effect

For the stained hydroxy apatite tablet specimens, initial L values (L stands for lightness: 100 = white; 0 = black) were measured with a chroma meter. The patches for teeth whitening were attached to moistened specimens. The specimens were stored in a thermohygrostat set at a temperature of 37°C and a humidity of 95% to simulate the actual oral condition. After a prescribed time, the patches were removed from the specimens. The specimens were brushed in running water and dried at room temperature, and L values were measured for the specimens. ΔL , a difference in L values before and after attaching the patches, was calculated. In Comparative Example 6, 0.03g of gel was evenly applied on the hydroxy apatite tablet and covered with polyethylene film (wrap) to evaluate teeth whitening effect. The results are shown in Table 2.

Table 2 – Whitening effect of patches for teeth whitening when stored in a thermohygrostat set at a temperature of 37°C and a humidity of 95%

Teeth whitening effect (attached time)	ΔL (3 hours)
Example 1	41.12 \pm 0.48
Example 4	36.87 \pm 1.73
Example 5	17.98 \pm 3.05
Comparative Example 1	7.90 \pm 0.79
Comparative Example 2	1.20 \pm 0.82
Comparative Example 3	13.94 \pm 1.00
Comparative Example 4	23.41 \pm 0.69
Comparative Example 5	17.26 \pm 2.37
Comparative Example 6	23.115 \pm 3.415

As seen in Table 2, patches for teeth whitening of the present invention have superior teeth whitening effect to formulations of other patents. That is, patches using a mixture of peroxide and pyrophosphate (Example 4) or their addition compound (Example 1) as a whitening agent were superior by at least two times to the oral patch using ascorbic acid as a whitening agent according to the Lion's Japan Patent No. 10,017,448 (Comparative Example 3), to the professional whitening gel pre-coated on a polyethylene film (Comparative Example 6), to the patch using 10wt% of carbamide peroxide as a whitening agent and polyvinyl alcohol as a film former (Comparative Example 5), and to the patch using a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer as a film former (Comparative Example 4). The whitening effect was better when 2wt% of ascorbic acid (vitamin C) was used along with 1wt% of peroxide as a whitening agent than when 5wt% of ascorbic acid was used alone. When no whitening agent was used, the whitening effect was better for a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer (Comparative Example 1) than for polyvinyl alcohol (Comparative Example 2).

(3) Evaluation of adhesion to artificial teeth (hydroxy apatite tablet)

A tensile tester was used to evaluate adhesion ability of the patches comprising different film formers. The base layer was brought into contact with the hydroxy apatite tablet, and the cover layer with the teeth adhesion layer. 20µL of distilled water was added to the tablet surface. 30gmf (gram weight) of force was applied for 30 seconds to bring the base layer and cover layer in contact. Then, force was measured every 30 seconds until the layers were

detached. Since the amount of moisture on the actual teeth is too small to measure, force was measured until the force required to evaporate 20 μ L of water became smaller than 10gmf. The results are shown in Table 3.

Table 3 – Peak tensile load (gmf) for hydroxy apatite tablets

Measurement No.*	Comp. Example 1	Comp. Example 2	Example 2	Example 4
1	48	155	52	29
2	43	50	45	33
3	47	71	50	29
4	60	100	45	38
5	51	98	50	56
6	58	115	56	68
7	55	133	52	72
8	51	154	45	66
9	60	112	43	61
10	64	121	47	39
11	67	83	44	17
12	72	53	46	15
13	81	49	54	9
14	89	26	59	8
15	80	20	64	6
16	68	15	62	6
17	49	15	52	< 6
18	42	7	49	< 6
19	14	7	47	< 6
20	7	< 7	48	< 6
21	< 7	< 7	53	< 6
22	< 7	< 7	53	< 6
23	< 7	< 7	49	< 6
24	< 7	< 7	46	< 6
25	< 7	< 7	41	< 6
26	< 7	< 7	29	< 6
27	< 7	< 7	21	< 6
28	< 7	< 7	20	< 6
29	< 7	< 7	18	< 6

Measurement No.*	Comp. Example 1	Comp. Example 2	Example 2	Example 4
30	< 7	< 7	17	< 6

(Note) *Measured every 30 seconds using a tensile tester.

As seen in Table 3, while the patch using polyvinyl alcohol as a film former had better adhesion ability to teeth than the one using a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer in wet conditions (Measurement Nos. 1 to 11), it rapidly decreased in dry conditions (Measurement Nos. 12 to 30). In particular, the change was conspicuous when peroxide and a chelating agent were used together as whitening agents. On the other hand, the patch using a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer maintained its adhesion ability in dry conditions to some degree. Also, the adhesion ability was worse when 1.5wt% of hydrogen peroxide and 3.4w% of tetrasodium pyrophosphate were used as whitening agents than when no whitening agents was used, in both the ones using polyvinyl alcohol and a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer as film formers. In particular, the difference was larger in the former (the patch using polyvinyl alcohol as a film former). When the patches were cut to 1.5cm×8cm and attached to real teeth, they adhered to the teeth well without applying water or saliva to the teeth. Also, they could be removed without residue when they were taken off after 2 to 3 hours.

Considering that the above tests were performed in a harsh condition wherein hydroxy apatite, the key component of teeth enamel layer, was formed into a tablet and etched with a strong acid to perforate its surface so as to considerably stain the specimens in a short time, it is expected that the patches will be more effective to remove milder stains in the actual oral condition.

[EFFECT OF THE INVENTION]

As apparent from the above description, the present invention provides a patch for teeth whitening that is less irritating and superior in teeth whitening effect, which comprises a mixture of polyphosphate and peroxide, or sodium pyrophosphate peroxidate, an addition compound of polyphosphate, and
5 peroxide as a whitening agent.

13

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A patch for teeth whitening comprising a backing layer and a teeth enamel adhesion layer, wherein the teeth enamel adhesion layer comprises sodium pyrophosphate peroxide and a mixture of one or more
5 polyphosphates selected from a group consisting of tetrasodium pyrophosphate, sodium acid pyrophosphate, sodium tripolyphosphate, sodium hexametaphosphate, and acidic polyphosphate; and one or more peroxides selected from a group consisting of hydrogen peroxide, carbamide peroxide,
and potassium peroxide.
- 10 2. The patch for teeth whitening according to Claim 1, wherein a film former of the teeth enamel adhesive layer is one or more hydrophilic glass polymers selected from a group consisting of polyvinyl alcohol, hydroxypropyl methyl cellulose, hydroxyethyl cellulose, polyvinyl pyrrolidone, polyacrylic acid, hydroxypropyl cellulose, and a polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer.
- 15 3. The patch for teeth whitening according to Claim 2, wherein the polyalkyl vinyl ether/maleic acid copolymer neutralizes the pH of the teeth enamel adhesion layer.
4. The patch for teeth whitening according to Claim 1, wherein a film
20 former of the backing layer is one or more polymers selected from a group consisting of ethyl cellulose, polyvinyl acetate, shellac, rosin, cellulose acetate phthalate, and a methacryloyl ethyl betain/methacrylate copolymer.
5. The patch for teeth whitening according to Claim 4, wherein the backing layer further comprises one or more pigments selected from a group consisting of titanium dioxide, talc, hydroxy apatite, zinc oxide, and a pearl

material.

6. The patch for teeth whitening according to Claim 5, wherein the titanium dioxide is a surface-treated titanium dioxide.

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.7

(11) 공개번호 특2001-0100220

A61K 6/00

(43) 공개일자 2001년 11월 14일

(21) 출원번호 10-2000-0013536

(22) 출원일자 2000년 03월 17일

(71) 출원인 주식회사 엘지씨아이

서울시영등포구여의도동20번지

(72) 발명자 김지영

대전광역시유성구송강동송강마을아파트202동602호

량은점

대전광역시유성구전민동세종아파트108동606호

장석은

대전광역시유성구전민동세종아파트110동805호

윤세영

서울특별시양천구목동아파트1003동302호

(74) 대리인 유미특허법인(대표변리사김원호송만호), 송만호

~~심사청구~~ : 없음

(54) 치아 에나멜 부착제

요약

본 발명은 저자극이고 탁월한 미백 효과를 갖는 치아 에나멜 부착제에 관한 것으로 지지체층과 치아 에나멜 부착층을 포함하는 치아 부착용 패취제에 있어서,

상기 치아 에나멜 부착층이

i) 과산화 피로인산 나트륨; 및

ii) 테트라소디움 피로포스페이트, 소디움 에시드 피로포스페이트, 소디움

트리폴리포스페이트, 소디움 헥사메타포스페이트, 및 에시드 폴라포스페

이트로 이루어진 군으로부터 선택되는 1 종 이상의 폴리 인산염과 과산화

수소, 과산화 요소, 및 과산화칼슘으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1

종 이상의 과산화물의 혼합물

로 이루어진 군으로부터 선택되는 치아 미백 성분을 포함하는 치아 부착용 패취제를 제공한다.

색인어

치아 부착용 패취제, 치아 에나멜 부착층, 지지체층, 미백 성분, 폴리 인산염, 글라스 폴리머, 폴리 알릴비닐에테르-말레인산 공중합체, 전달 시스템, 필름 포머

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

[산업상 이용분야]

본 발명은 치아 에나멜 부착체에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 치아 미백제로 폴리 인산염과 과산화물을 혼합하여 사용하거나 폴리인산염과 과산화물의 부가 화합물을 단독으로 사용한 미백 효과가 탁월한 시트 형태의 치아 에나멜 부착체에 관한 것이다.

[종래 기술]

치아 미백에 대한 관심이 높아지면서 많은 종류의 미백 치약이 판매되고 있다. 그러나, 칫솔질하는 것에 의하여 유의차있는 미백 효과를 단시간에 확인하기 어렵다. 이러한 문제를 해결하기 위하여 최근에는 다양한 제형의 미백 제품 및 관련 특허들이 나오고 있다.

그 중에서도 프로페셔널 화이트닝 겔(professional whitening gel)은 전문가가 지정한 미백제를 사용해야 하며 필히 전문 의사를 1 내지 2 회 방문하면서 초기 진료를 받아야 하고, 그 후 부턴 집에서 1 주 2 내지 4 일간 하루 2 회 씩 지시된 방법으로 마우스트레이(mouthtray)에 미백제를 발라서 보통의 경우 2 내지 4 주에 치료를 끝내게 되어 있다. 따라서 불편하고 비용이 많이 드는 단점이 있다. 또한 마우스트레이에 일정한 양의 고농도의 과산화물 겔을 넣어서 사용해야 하기 때문에 잇몸 등에 겔이 흐르거나 닿아서 손상을 일으킬 위험이 있다.

이러한 단점을 해결하기 위하여 라이온(Lion)사에서는 일본특허 제10,017,448호에 시트 형태의 구강 접부제를 개시하고 있다. 상기 특허에서는 치아 부착층과 지지체층으로 구성되어 있으며, 미백제로는 아스코르빈 산, 아스코르빈 산 유도제, 과산화 요소 등을 들 수 있지만 그 중에서도 효모산(kojic acid)과 그의 다양한 염들이 효과적이라고 청구하였다. 그러나, 사용된 미백제가 모두 강산성을 띠기 때문에 구강 내에서 pH에 따른 자극성 발생이 우려된다. 또한 미백제의 산성이 산성에서는 미백 효과를 나타내지 않기 때문에 미백 효과가 우수한 구강 접부제를 얻는 것이 곤란하다는 문제점이 있다.

피앤지(Procter & Gamble)사에서는 미국특허 제5,879,691호, 제5,894,017호, 제5,891,453호에서 마우스트레이를 사용하는 대신에 얇고 유연성이 좋은 폴리에틸렌 스트립(polyethylene strip)에 프로페셔널 미백 제품을 발라서 치아에 적용시키는 전달 시스템(delivery system)을 개시하고 있다. 마우스트레이를 사용하지 않아서 사용상의 간편성은 보다 개선되었지만, 겔 형태를 적용함에 따른 문제점은 여전히 남아있다. 즉, 카르보폴(carbopol)을 주요 폴리머로 사용함으로써 폴리에틸렌 스트립과 치아에 대한 끈적임이 좋아서 제형상으로는 장점이 있지만, 주요 미백제로 사용한 과산화 카르바미드(carbamide peroxide)가 흡습성이 있어서 건조 상태의 필름을 얻기 힘들고, 카르보폴의 끈적임 특성 때문에 제어하기 힘들어 사용감이 떨어질 수 있다.

콜게이트(Colgate)사에서는 미국특허 제5,310,563호에서 다우 코닝 3179 딜레이턴트 컴파운드(Dow Corning 3179 Dilatant Compound)에 유효 성분을 섞어서 하나의 형태를 만든 후 가볍게 눌러서 치아에 부착시키고 쉽게 떼어내는 제형을 개시하고 있다. 그러나, 이 제형의 경우 유효 성분이 고분자에 캡슐화된 형태가 되어 짧은 시간에 유효 성분이 빠져 나오기 어려워서 미백 효과를 얻기 위해서는 긴 접촉 시간이 요구되는 단점이 있다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

상기 문제점을 해결하기 위한 것으로서, 본 발명의 목적은 과산화물을 단독으로 사용할 경우 수반되는 강산성의 단점을 pH 상승 효과에 의해 보완하고, 치아 에나멜 부착체 내에서 과산화물의 안정화에 기여하고, 치아에 형성된 오염을 효과적으로 제거하고, 구강 내에서 치아 표면의 수분에 의해 수화되면서 점착력과 미백제의 용해를 시작함으로써 겔 타입 적용시의 단점을 해결하며, 사용할 때마다 겔을 마우스트레이나 폴리에틸렌 스트립에 예비 도포(pre-coating)시키는 번거로움을 해결할 수 있는 치아 에나멜 부착체를 제공하는 것이다.

발명의 구성 및 작용

[과제를 해결하기 위한 수단]

상기 본 발명의 목적을 달성하기 위하여, 본 발명은 지지체층과 치아 에나멜 부착층을 포함하는 치아 부착용 패취체에 있어서,

상기 치아 에나멜 부착층이

- i) 과산화 피로인산 나트륨; 및
- ii) 테트라소듐 피로포스페이트, 소듐 에시드 피로포스페이트, 소듐

트리폴리포스페이트, 소듐 헥사메타포스페이트, 및 에시딕 폴리포스페이트로 이루어진 군으로부터 선택되는 1 종 이상의 폴리 인산염과 과산화

수소, 과산화 요소, 및 과산화칼슘으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1

종 이상의 과산화물의 혼합물

로 이루어진 군으로부터 선택되는 치아 미백 성분을 포함하는 치아 부착용 패취제를 제공한다.

이하, 본 발명을 더욱 상세히 설명한다.

치아 부착층에 필름 포머(film former)로는 물에 닿았을 때 수화되는 특성을 갖는 친수성의 글라스 폴리머(glass polymer)들, 예를 들면 폴리알릴비닐에테르-말레인산 공중합체, 폴리비닐 알코올, 폴리아크릴 산, 하이드록시프로필 메틸셀룰로오스, 하이드록시 에틸셀룰로오스, 하이드록시프로필 셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈 단독 또는 이들의 혼합물이 사용될 수 있다.

가소제로는 프로필렌 글리콜, 글리세린, 폴리에틸렌 글리콜 등을 사용할 수 있다. 치아에 직접 접촉하기 때문에 치아 부착층 용액의 pH는 중성이 가장 바람직하며, 강산성이나 강염기성은 부적절하다. 본 발명에서 사용된 필름 포머 중에서 산성 형태의 폴리알릴비닐에테르-말레인산 공중합체의 경우, 미백제로 과산화물과 킬레이트제를 혼용시 치아 부착층 용액의 pH는 4이다. 치아나 잇몸에 대한 자극은 관찰되지 않았지만 보다 안전한 처방을 얻기 위하여 알칼라이저(alkalizer)로 폴리알릴비닐에테르-말레인산 공중합체를 중화시켜서 치아 부착층 용액의 pH를 7로 높여 주면, 이때 미백 효과는 pH 4일 때보다 더 우수하다.

치아에 본 발명의 부착제를 붙였을 때 또한 가장 요구되는 속성은 유연성이다. 사람마다 치아의 형태나 크기, 요철 정도에 차이가 있으므로 치아에 붙였을 때 제형에 유연성이 있어서 치아 사이의 빈 공간도 접촉하는 것이 바람직하다. 또한 충분히 얇아서 대화나 기타 사회 생활에 지장이 없으며 착용시 이물감이 적은 것이 요구된다. 또한 습한 구강 조건에서 용해되거나 건조되어서도 안되며, 치아 부착층 성분이 뉘고 나와서도 안된다. 이러한 목적을 만족시키기 위해서는 지지제층이 이러한 성질을 충분히 만족시킬 수 있어야 한다.

본 발명의 지지제층에 필름 포머로 사용 가능한 고분자로는 메틸셀룰로오스, 셀룰로오스 아세테이트 프탈레이트, 폴리비닐 아세테이트, 메타크릴산 공중합체 그 중에서도 바람직하기로는 메타크릴로일 메틸 베타인/메타크릴레이트 공중합체(Yukaformer; Metacryloyl Ethyl Betain/Metacrylate Copolymer) 단독 또는 이들의 혼합물이다. 그 외에도 엔테릭 코팅(enteric coating) 물질로 pH 6 내지 8 사이의 구강 조건에서는 녹지 않는 고분자들도 사용 가능하다.

가소제로 피마자유(caster oil), 폴리에틸렌 글리콜, 글리세린 등을 사용할 수 있다. 또한 본 발명의 부착제를 치아에 붙였을 때 눈으로 보기에 착색된 치아가 하얗게 보일 수 있도록 지지제층에 하얀색 안료인 이산화 티탄, 활제(talc), 수산화인회석(hydroxyapatite), 산화 아연 등을 혼합하여 사용할 수 있으며 미백제와 상용성이 좋지 않을 때에는 표면 처리된 이산화 티탄을 사용할 수도 있다. 하얀색 안료 외에도 펄(pearl)제나 다양한 색상의 안료를 적용할 수도 있다.

미백 성분으로는 폴리 인산염 예를 들면, 테트라소듐 피로포스페이트(tetrasodium pyrophosphate), 소듐 에시드 피로포스페이트(sodium acid pyrophosphate), 소듐 헥사메타포스페이트(sodium hexametaphosphate), 소듐 트리폴리포스페이트(sodium tripolyphosphate), 및 에시딕 폴리포스페이트(acidic polyphosphate) 중에서 1 종 또는 그 이상을 과산화물인 과산화 수소, 과산화 요소, 및 과산화 칼슘 중에서 1 종 또는 그 이상과 혼합하여 사용한다.

이들의 혼합물 대신에 피로인산 나트륨과 과산화 수소의 부가 혼합물인 과산화 피로인산 나트륨(tetrasodium pyrophosphate-H₂O₂)을 사용할 수도 있다. 과산화 피로인산 나트륨은 수용액이나 결정 상태에서 과산화 수소의 성질을 나타내면서 동시에 피로인산 나트륨 또한 그 자체의 특성을 발휘해 주는 특성이 있다. 보통의 경우도 피로인산 나트륨은 과산화 수소가 원래 가지고 있는 성질을 변화시키지 않으면서 안정화시킨다. 또한 과산화 수소를 단독으로 사용할 때 나타나는 결정을 방지해 준다. 즉, 과산화 수소는 금속 촉매(catalase), 자외선, 산화제(oxidase), 가열 처리 등에 의해 분해가 촉진되지만 과산화 피로인산 나트륨은 이런 모든 것들에 대하여 안전하며 과산화 수소의 원래의 성질과 특성을 발휘한다.

또한, 아스코르빈 산이나 그의 유도체인 폴리에틸렌 글리콜을 붙인 아스코르빈 산을 과산화물과 같이 사용시 각각을 단독으로 사용했을 때처럼 치아 부착층 용액은 강산성이었지만 미백 효과는 혼용시 시너지(synergy) 효과가 있다.

본 발명에서 사용된 제형으로는 치아에 적용시 경시 안정성 문제로 적용하기 힘든 요소 특히 퀵스트라나제, 글로코오스 옥시다제를 단독 또는 혼합하여 사용할 수도 있다. 구강 질환 치료성 약용 성분으로는 트리클로산(triclosan), 클로로헥시딘(chlorohexidin), 비타민 E 또는 그의 유도체 그 밖에서도 비타민 E 아세테이트, 또는 구취 제거에 효과적인 산화제나 엽록소(chlorophyll) 또는

그의 유도제 등이 적용 가능하다.

이하, 본 발명의 바람직한 실시예를 제시한다. 다만, 하기 실시예들은 본 발명의 이해를 돕기 위한 것 일 뿐 본 발명이 하기 실시예들에 한정되는 것은 아니다.

실시예 1 내지 6, 비교예 1 내지 6

하기 표 1에 기재된 바와 같은 조성으로 실시예 1 내지 6 및 비교예 1 내지 6의 치아 에나멜 부착제를 제조하였다.

[표 1]

다양한 치아 에나멜 부착제의 대표적인 조성

치아 에나멜 부착제 함량 (중량)		실시예						비교예					
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
치 아 부 착 제 용 액	폴리비닐 알코올 30	-	-	-	34	34	-	-	34	34	-	34	-
	폴리알킬비닐에테르- 말레인산 공중합체	10	10	10	-	-	10	10	-	-	10	-	-
	과산화 수소	-	1.5	-	1.5	1	0.94	-	-	-	-	-	-
	테트라소디움 피로포스페이트	-	3.4	-	3.4	-	-	-	-	-	-	-	-
	아스코르빈 산	-	-	-	-	2	0.63	-	-	5	-	-	-
	PEG-아스코르빈 산	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	과산화 피로인산 나트륨	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	과산화 카르바미드	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	10	10
	카르보폴	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	90
지지제층 유무		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	x

상기 실험에서 치아 부착제의 가소제는 프로펠렌 글리콜을 사용하였고, 용매는 물을 사용하였다. 실시예 2는 알칼라이저로 수산화 나트륨을 사용하여 pH를 7로 맞추었다. 지지제층의 조성은 모노... 필름... 포머로... 에틸셀룰로오즈 12 중량, 가소제로 피마자유 6 중량, 용매로 마우스워시(mouthwash)용 주정용 에탄올을 사용하였다. 비교예 6은 프로페셔널 화이트닝 젤(professional whitening gel) 제품인 렘브란트 젤 플러스 10 (Rembrandt Gel Plus 10)이다.

상기 치아 부착성 패취제에 의한 미백 효과를 하기의 방법으로 평가하였다.

(1) 오염시킨 수산화인회석 정제 시편 제조

수산화인회석(hydroxyapatite) 분말을 적외선 프레스로 정제를 만든 후 1,000 °C에서 소결한 후 에폭시 수지로 성형하여 시편을 만든 후, 감산으로 표면을 에칭시킨 후에 차, 커피, 침, 유진(musin)을 녹인 트립티케이스 소이브로스(trypticase soybroth) 용액에 시편을 넣었다가 건조시키는

과정을 반복하였고, 이 조작을 1 주일 계속하여 오염시켰다. 오염시킨 후에 시편을 흐르는 물에 씻음으로 가볍게 씻어 주어 물에 의해 녹거나 쉽게 제거되는 오염을 제거해 준 후 실온에서 건조시켜 주었다.

(2) 미백 효과 평가법

오염시킨 수산화인회석 정제 시편의 초기 L 값(L은 명도를 나타내며 100 일 때는 화이트, 0 일 때는 블랙을 나타낸다)을 색차계(chroma meter)로 측정하고, 앞에서 언급한 치아 부착성 패취제를 물에 적신 시편에 붙이고, 실제 구강 조건과 비슷하게 해주가 위해 온도는 37 °C, 습도는 95 로 설정한 황온습기에 방치한 다음, 일정 시간 후에 패취제를 떼어낸 후 흐르는 물에 가볍게 씻음으로 윤질러준 후 실온에서 건조시킨 후에 L 값을 측정하였다. 패취제 붙이기 전후의 L 값의 차이인 ΔL 값을 계산하여 주었다. 비교예 6의 경우는 겔 제형이므로 수산화인회석 정제 위에 겔을 0.03 g 취한 후에 면봉으로 골고루 펴서 발라주고 폴리에틸렌 필름(랩)으로 덮어준 후에 미백 효과를 평가하였다. 그 결과는 하기 표 2와 같다.

[표 2]

온도 37 °C, 습도 95 의 황온습기에 방치해 놓았을 때의 치아 에나멜 부착제에 의한 미백 효과 평가 결과

미백 효과 (부착 시간)	ΔL (3 시간)
실시에 1	41.12 ± 0.48
실시에 4	36.87 ± 1.73
실시에 5	17.98 ± 3.05
비교예 1	7.90 ± 0.79
비교예 2	1.20 ± 0.82
비교예 3	13.94 ± 1.00
비교예 4	23.41 ± 0.69
비교예 5	17.26 ± 2.37
비교예 6	23.115 ± 3.415

상기 표 2의 결과는 본 발명에서 얻은 치아 에나멜 부착제가 미백 효과면에서도 다른 특허에서의 제형들 보다 우수한 것을 보여준다. 즉, 본 발명의 처방에 미백제로 과산화물과 피로인산염을 같이 사용하거나(실시에 4) 이들의 부가 화합물을 사용했을 때(실시에 1)의 미백 효과가 라이온(Lion)사 특허인 일본특허 제10,017,448호에서와 같이 미백제로 아스코르빈 산을 사용한 구강 겔부제(비교예 3)나, 프로페셔널 화이트닝 겔을 폴리에틸렌 필름에 예비 도포시킨 것(비교예 6)이나, 본 발명에서 사용한 처방에 미백제로 과산화 카르바미드를 10 중량을 사용하고, 필름 포머로 폴리비닐 알코올을 사용했을 때(비교예 5)와 폴리알릴비닐에테르-말레인산 공중합체를 사용했을 때(비교예 4) 보다 최소 2 배 이상 우수하였다. 또한 미백제를 아스코르빈 산(비타민 C)을 단독으로 5 중량 사용했을 때(비교예 3)보다는 아스코르빈 산(비타민 C) 2 중량에 과산화물 1 중량을 같이 사용했을 때(실시에 5)가 미백 효과가 좋았다. 미백제를 넣어주지 않았을 때의 미백 효과는 폴리알릴비닐에테르-말레인산 공중합체를 사용했을 때(비교예 1)가 폴리비닐 알코올을 사용했을 때(비교예 2)보다 컸었다.

(3) 치아 부착성 패취제의 인공 치아(수산화인회석 정제)에 대한 부착력 평가

패취제의 치아 부착성의 필름 포머의 종류에 따른 부착력을 평가하기 위하여 인장 시험기를 사용하였다. 베이스층은 수산화인회석 정제를 사용하고 커버층은 패취제의 치아 부착성이 접촉하게 하였다. 초기에 수산화인회석 정제에 20 μ의 중류수를 표면에 첨가한 후에 베이스층과 커버층이 30 g중의 힘으로 30 초 동안 접촉 후 떨어질 때 걸리는 힘을 30 초 간격으로 측정하였다. 실제 치아 위에 있는 수분의 양은 측정하기 힘들 만큼 적은 양으로 제어하기 힘들어서 20 μ의 물이 실험 과정 중에 증발함에 따른 데이터를 걸리는 힘이 10 g중 이하가 될 때까지 측정하였다. 그 결과는 하기 표 3과 같다.

[표 3]

치아 부착성 패취제의 수산화인회석 정제에 대한 파크 인장하중(gmf)

측정 번호*	비교예 1	비교예 2	실시에 2	실시에 4
1	48	155	52	29
2	43	50	45	33
3	47	71	50	29
4	60	100	45	38
5	51	98	50	56
6	58	115	56	68
7	55	133	52	72
8	51	154	45	66
9	60	112	43	61
10	64	121	47	39
11	67	83	44	17
12	72	53	46	15
13	81	49	54	9
14	89	26	59	8
15	80	20	64	6
16	68	15	62	6
17	49	15	52	<6
18	42	7	49	<6
19	14	7	47	<6
20	7	<7	48	<6
21	<7	<7	53	<6
22	<7	<7	53	<6
23	<7	<7	49	<6
24	<7	<7	46	<6
25	<7	<7	41	<6
26	<7	<7	29	<6
27	<7	<7	21	<6
28	<7	<7	20	<6
29	<7	<7	18	<6
30	<7	<7	17	<6

(주) *은 인창 시험기를 사용하여 30초 간격으로 측정한 부착력 측정 번호이다.

상기 표 3의 결과는 수산화인회석 정제 위에 수분이 많을 때(측정 번호 1 내지 11)는 폴리비닐 알코올을 필름 형태로 사용한 것이 폴리알킬비닐에테르-말레인산 공중합체를 사용한 것보다 치아에 대한 부착력이 높지만 수분의 양이 적은 조건(측정 번호 12 내지 30)에서는 부착력이 급속히 떨어지는 특징이 있는 것을 볼 수 있으며, 특히 미백제로 과산화수소와 칼레이트 제를 동시에 첨가했을 때 그 차이가 현저하였다. 반면에 폴리알킬비닐에테르-말레인산 공중합체를 사용한 것은 수분이 적은 조건에서도 어느 정도 부착력을 유지하였다. 또한 미백제를 과산화 수소 1.5 중량와 테트라소디움 피로포스페이트 3.4 중량을 사용했을 때 부착력은 폴리비닐 알코올을 필름 형태로 사용한 것과 폴리알킬비닐에테르-말레인산 공중합체를 사용한 것 모두 미백제를 넣지 않았을 때보다 떨어지며 특히 전자의 경우는 그 차이가 매우 컸다. 실제로 이들 부착제를 1.5 cm x 8 cm로 잘라서 치아에 붙여 보았을 때 이들 모두 여분의 물을 치아에 발라 주거나 힘을 닦아주는 과정 없이 치아에 잘 붙었고, 원하는 시간 동안 예를 들면 2 내지 3 시간 동안 붙어 있다가 벗겨 낼 때 치아에 남는 것 없이 깨끗이 떼어졌다.

본 실험 조건이 치아 에나멜층의 주요 성분인 수산화인회석을 정제로 만들어 강한 산성으로 에칭하여, 표면에 다공성을 부여하여, 곧 후 가해진 조건으로 단시간에 상당한 오염을 입힌 후 패취제 제형에 의한 미백 효과를 평가한 것이므로 실제 구강 조건에서 보다 마일드한 오염을 제거하는 데는 보다 효과적일 것으로 기대된다.

발명의 효과

본 발명에 따른 시트 형태의 치아 에나멜 부착제는 미백제로 폴리 인산염과 과산화물의 혼합물을 사용하거나 폴리 인산염과 과산화물의 부가 화합물인 과산화 피로인산 나트륨을 사용함으로써 저차극이고 미백 효과가 탁월하다.

(57) 청구의 범위**청구항 1**

지지제층과 치아 에나멜 부착층을 포함하는 치아 부착용 패취제에 있어서,
상기 치아 에나멜 부착층이

- I) 과산화 피로인산 나트륨; 및
- II) 테트라소디움 피로포스페이트, 소디움 에시드 피로포스페이트, 소디움 트리폴리포스페이트, 소디움 헥사메타포스페이트, 및 에시드 폴리포스페이트로 이루어진 군으로부터 선택되는 1 종 이상의 폴리 인산염과 과산화 수소, 과산화 요소, 및 과산화칼슘으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1 종 이상의 과산화물의 혼합물

로 이루어진 군으로부터 선택되는 치아 미백 성분을 포함하는 치아 부착용 패취제.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 치아 에나멜 부착층의 필름 포머가 폴리비닐 알코올, 하이드록시프로필 메틸셀룰로오스, 하이드록시에틸셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈, 폴리아크릴 산, 하이드록시프로필 셀룰로오스, 및 폴리알릴비닐에테르-말레인산 공중합체로 이루어진 군으로부터 1 종 이상 선택되는 친수성 글라스 폴리머인 치아 부착용 패취제.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 폴리알릴비닐에테르-말레인산 공중합체가 에나멜 치아 부착층의 pH를 중성으로 중화시키는 치아 부착용 패취제.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 지지제층의 필름 포머가 메틸셀룰로오스, 폴리비닐 아세테이트, 젤라틴, 셀룰로오스 아세테이트 프탈레이트, 및 메타크릴로일 에틸 베타인/메타크릴레이트 공중합체로 이루어진 군으로부터 1 종 이상 선택되는 고분자인 치아 부착용 패취제.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 지지제층이 이산화티탄, 황제, 수산화인회석, 산화아연, 및 펙제로 이루어진 군으로부터 1 종 이상 선택되는 안료를 더욱 포함하는 치아 부착용 패취제.

청구항 6

제 5 항에 있어서,

상기 이산화티탄이 표면처리된 치아 부착용 패취제.

서울 강남구 역삼동 825-33
테헤란빌딩 8층공증
인가 법무법인

한 결

(02)3487-3500

위 번역문이 원문과 상위없음을 서약합
니다.

2003. 년 2 월 7 일

I swear that the attached translation
is true to the original.

7. eb., 2003

서약인

원 영 호 (인)

Signature

[Handwritten Signature]

등부 2003 년 제 247 호

Registered No. 2003-247

NOTARIAL CERTIFICATE

인 증



Won Young Ho personally

위 번역자 원 영 호 - - - - - 은(는)

본직의 면전에서 위 번역문이 원문과
상위없음을 확인하고 서명 날인하였다.

appeared before me, confirmed
that the attached translation
is true to the original
and subscribed his(her) name.

2003 년 2 월 7 일

This is hereby attested
on this 7th day of eb., 2003
at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공
인가 법무법인 한 결

HANKYUL LAW FIRM & NOTARY OFFICE

서울 강남구 역삼동 825-33

825-33, YOKSAM-DONG, KANGNAM-GU,

SEOUL, KOREA

[Handwritten Signature]



[Handwritten Signature]

공증 담당변호사

Attorney at Law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, Republic of Korea, to
act as Notary Public since 2000. 09. 30
under Law No. 3790.